

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang besar mencakup berbagai produk dengan penyebaran yang sangat luas. Dengan dukungan kemajuan teknologi transportasi dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu yang singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat serta perlahan meningkatkan daya beli masyarakat dan turut pula meningkatkan perekonomian dalam jual beli yang terjadi.

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk termaksud cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional. Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala

besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat. Sehingga dibutuhkan suatu lembaga yang dapat meminimalisir dampak buruk tersebut dengan cara melakukan perizinan dan penelitian lebih lanjut terkait kelayakan dan keamanan dalam penggunaan suatu produk.

Atas dasar hal tersebut, Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan POM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.<sup>1</sup> BPOM sebagai lembaga yang berwenang dalam melakukan pengawasan obat dan makanan, diharapkan memiliki kebijakan strategis dan tindakan konkrit yang langsung menyentuh masyarakat.

Tonggak sejarah lembaga pengawas obat dan makanan di Indonesia pada umumnya diawali dengan pendidikan asisten apoteker semasa pemerintahan Hindia Belanda, yang lalu berlanjut pada masa penjajahan Jepang dan masa kemerdekaan. Dimasa orde lama, masalah obat dan makanan belum begitu menjadi perhatian serius pemerintah karena masih tidak stabilnya kondisi ekonomi, politik, dan sosial Indonesia. Pada periode Orde Baru, pengaturan, pengendalian dan pengawasan di bidang kefarmasian telah dapat ditata dan dilaksanakan dengan baik. Sehingga pada tahun 1975, institusi pengawasan farmasi dikembangkan dengan adanya perubahan Direktorat Jenderal Farmasi

---

<sup>1</sup> Pasal 1 angka 1 PerKB POM No. 5 / 2014

menjadi Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Berbagai peraturan perundang undangan telah dikeluarkan oleh Departemen Kesehatan sebagai basis dan kerangka landasan untuk melanjutkan pembangunan di masa-masa mendatang. Terhadap distribusi obat telah dilakukan penyempurnaan, terutama penataan kembali fungsi apotek melalui Peraturan Pemerintah No. 25 Tahun 1980.

Untuk mengoptimalkan pengawasan terhadap obat dan makanan tersebut maka pemerintah mengambil kebijakan dengan mengadakan perubahan Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, yang mana dahulu Direktorat Jenderal Obat dan Makanan bertanggung jawab kepada Departemen Kesehatan namun sekarang setelah terjadinya perubahan maka Badan Pengawasan Obat dan Makanan bertanggung jawab kepada Presiden. Badan Pengawasan Obat dan Makanan sekarang merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen. Yang didirikan berdasarkan pada Keputusan Presiden No. 103 tahun 2001.

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat BPOM merupakan sebuah lembaga yang berwenang dalam mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang dijalankannya terbilang efektif dan efisien untuk mendeteksi, mencegah, dan mengawasi produk-produk di pasaran sehingga bisa melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan para konsumen. Bagi para pendiri UKM dan pelaku usaha sebaiknya disarankan untuk mendaftarkan produk yang diproduksi ke BPOM. Pendaftaran ini bertujuan untuk mendapatkan izin edar, misalnya Izin Edar BPOM MD, yang merupakan perizinan berupa izin edar untuk produk

pangan yang diproduksi oleh industri dalam negeri dalam skala lebih besar dari rumah tangga, atau industri yang menghasilkan produk pangan wajib izin edar tersebut. Izin ini dikeluarkan BPOM RI, khususnya bagi setiap usaha yang menghasilkan produk pangan dengan bahan dasar susu, menggunakan bahan tambahan pangan seperti pengawet, penguat rasa dan pewarna, atau produk yang diklaim sebagai penunjang Makanan Pendamping ASI (MPASI). Terdapat alur pendaftaran produk di BPOM yaitu sebagai berikut:

1. Pendaftar mengajukan permohonan pendaftaran secara tertulis dengan mengisi formulir dan melampirkan data pendukung
2. Pendaftar menyerahkan permohonan sebanyak 2 (dua) rangkap (asli dan fotokopi) kepada Kepala Badan cq Direktur
3. Pemeriksaan terhadap permohonan pendaftaran sesuai dengan kriteria, persyaratan dan penetapan biaya evaluasi
4. Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka evaluasi untuk mendapatkan Izin Edar BPOM MD atau perubahan data Pangan Olahan dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
5. Izin edar yang telah terbit berlaku untuk jangka waktu 5 tahun dan dapat diperpanjang melalui pendaftaran ulang

Berbicara tentang BPOM sendiri, tiap kota di Indonesia memiliki kantor cabang untuk pelaksanaan dan pendaftaran produk ke BPOM. Balai Besar POM di Semarang adalah salah satu Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM yang

mempunyai kegiatan utama yaitu melaksanakan kegiatan di bidang pengawasan produk terapan, narkotika, psicotropika dan zat aditif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, keamanan pangan dan bahan berbahaya. Tugas dari BPOM sendiri salah satunya ialah melakukan penelitian dan proses untuk perizinan suatu produk terkait kelayakan dan keamanan produk tersebut setelah diedarkan menuju ke para konsumen atau pengguna produk tersebut.

Saat ini masih terdapat beberapa kasus yang terjadi terkait dengan peredaran produk ilegal yang tentunya membahayakan bagi para konsumen. Pada September 2019 lalu ditemukan kasus penjualan barang atau produk berupa produk makanan dan minuman yang diduga telah kedaluwarsa dengan modus pengemasan ulang barang atau mengganti tanggal kedaluwarsa secara ilegal di beberapa situs online di Indonesia. Barang dan produk ilegal tersebut diduga selain dibeli konsumen pengguna akhir, sebagian juga digunakan membuat berbagai panganan, seperti roti, kue, jajanan dan minuman kekinian. Modus yang digunakan antara lain dengan mengeluarkan produk dari kemasan asli dan memasukan kembali barang atau produk tersebut menggunakan plastik bening dan ditandai dengan potongan kemasan bekas produk tersebut. Adapun modus lainnya ialah mengganti tanggal kedaluwarsa pada kemasan aslinya. Beberapa barang yang dijual bahkan tidak mencantumkan kembali merek sebenarnya dari produk tersebut.<sup>2</sup> Hal tersebut tentu saja melanggar ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 8 Ayat (1) huruf a, c, g, i dan Ayat (2). Tidak hanya melanggar ketentuan soal perlindungan konsumen,

---

<sup>2</sup> Berita diakses pada laman <https://www.lampost.co/berita-snack-kemasan-ulang-tanpa-izin-edar-langgar-uu.html> pada tanggal 19 Mei 2020 Pukul 08:20 WIB

melakukan pengemasan ulang produk yang tidak mendapatkan izin juga melanggar peraturan-peraturan berdasarkan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan Pasal 84 Ayat (1) dan Pasal 99 serta Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan Pasal 3 Ayat (1) dan (3), Pasal 3 Ayat (1) sampai (3), Pasal 5 Ayat (1), Pasal 69, dan Pasal 70.

Penjualan produk yang dikemas ulang secara ilegal tersebut juga tidak memenuhi standar higienis dan tidak memenuhi ketentuan label pangan olahan yang disyaratkan. Sebab, tidak mencantumkan berat bersih produk, tidak mencantumkan tanggal kedaluwarsa atau jangka waktu, tidak mencantumkan komposisi, tidak mencantumkan tanggal pembuatan, dan tidak mencantumkan alamat pelaku usaha. Produk yang dikemas ulang dan sudah kedaluwarsa kemudian diganti tanggalnya yang dijual ke masyarakat dapat menimbulkan masalah kesehatan bagi masyarakat, terutama anak-anak. Pihak-pihak yang melakukan pelanggaran tersebut harus ditindak tegas oleh pihak yang berwenang.

Terdapat beberapa kasus yang terjadi di Kota Semarang terkait dengan peredaran produk-produk ilegal, seperti peredaran obat dan kosmetik ilegal. Biasanya kasus tersebut bermula dari penemuan melalui media sosial atau penjualan melalui portal belanja online dan setelah ditelusuri lebih lanjut bahwa produk tersebut tidak terdaftar secara sah di BPOM serta tidak memiliki izin edar.<sup>3</sup> Maraknya kasus dalam peredaran produk ilegal biasanya disebabkan

---

<sup>3</sup> Berita dapat diakses di <https://semarang.bisnis.com/read/20191029/536/1164453/produk-ilegal-rp31-miliar-dimusnahkan-di-semarang> dan <https://news.okezone.com/read/2019/05/10/512/2053999/bpom-semarang-bongkar-kasus-peredaran-obat-ilegal-secara-online> pada tanggal 19 Mei 2020 pukul 09:15 WIB

beberapa. Seperti contoh kasus dari peredaran obat ilegal, produk tersebut laris dikarenakan harganya lebih murah dari narkoba namun memberikan efek penenang yang sama dengan narkoba.

Berdasarkan dari latar belakang yang telah penulis jabarkan diatas, peneliti sangat tertarik untuk mengkaji secara lebih dalam dan menuangkannya dalam bentuk penelitian hukum dengan judul : **“TINJAUAN YURIDIS IZIN EDAR PRODUK DI BPOM KOTA SEMARANG”**.

### **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimana pendaftaran izin edar produk di BPOM Kota Semarang?
2. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha terhadap izin edar yang telah dikeluarkan oleh BPOM Kota Semarang?
3. Apa saja hambatan dan solusi dalam penegakan izin edar di BPOM Kota Semarang?

### **C. Tujuan Penelitian**

Adapun tujuan dalam penelitian ini ialah:

1. Mengetahui alur pendaftaran izin edar produk di BPOM Kota Semarang.
2. Mengetahui bentuk tanggung jawab pelaku usaha terhadap izin edar yang telah dikeluarkan oleh BPOM Kota Semarang.
3. Mengetahui hambatan dan solusi dalam penegakan izin edar di BPOM Kota Semarang.

#### **D. Manfaat Penelitian**

Adapun dalam proposal ini secara ringkas manfaat penelitian ini dapat dikategorikan menjadi dua, yaitu :

1. Manfaat teoritis
  - a. Memberikan sumbangan pemikiran bagi pengembangan ilmu hukum pada umumnya, khususnya di bidang hukum perdata
  - b. Menambah literatur dan bahan informasi ilmiah mengenai hal-hal yang terkait dengan pendaftaran produk di BPOM Kota Semarang.
2. Manfaat Praktis
  - a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat membantu dan memberi masukan serta tambahan pengetahuan bagi peneliti, praktisi hukum dan semua pihak pengguna hasil penelitian ini.
  - b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan tambahan informasi kepada masyarakat mengenai pendaftaran produk di BPOM Kota Semarang sekaligus untuk menjawab berbagai permasalahan yang dituangkan dalam rumusan masalah.

#### **E. Metode Penelitian**

Metode penelitian adalah suatu cara ilmiah untuk mendapatkan data dengan tujuan kegunaan tertentu. Cara ilmiah berarti kegiatan penelitian itu didasarkan pada ciri-ciri keilmuan yaitu rasional, empiris, dan sistematis.<sup>4</sup> Untuk memperoleh data yang berkaitan dengan permasalahan dan bagaimana penjelasan

---

<sup>4</sup>Darmadi, Hamid. 2013. Metode Penelitian Pendidikan dan Sosial. Bandung: Alfabeta. Hlm 153



dari data tersebut diperlukan suatu metode penelitian. Hal ini dikarenakan dengan menggunakan metode penelitian yang benar akan didapat data yang benar serta memudahkan dalam melakukan penelitian terhadap suatu permasalahan. Untuk itu peneliti menggunakan metode guna memperoleh data dan mengolah data serta menganalisisnya. Adapun metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

#### 1. Metode Pendekatan

Pendekatan penelitian adalah salah satu pola pemikiran secara ilmiah dalam suatu penelitian. Pendekatan penelitian yang digunakan adalah metode pendekatan *Yuridis Sosiologis* dimana pendekatan ini mengkaji aspek hukum *Yuridis Sosiologis* dimana *Yuridis* digunakan untuk menganalisa berbagai peraturan perundangan-undangan yang terkait dengan prosedur perizinan suatu produk, sedangkan *sosiologis* digunakan untuk menganalisa bekerjanya berbagai macam peraturan perundangan-undangan tentang proses dalam perizinan produk di BPOM Kota Semarang.<sup>5</sup>

#### 2. Spesifikasi Penelitian

Penelitian ini merupakan gabungan dari penelitian kepustakaan dan penelitian lapangan. Spesifikasi penelitian ini bersifat deskriptif analisis, yaitu penelitian yang tidak hanya menggambarkan keadaan objeknya saja tetapi memberikan gambaran mengenai masalah yang terjadi.<sup>6</sup> Penelitian

---

<sup>5</sup> J. Supranto. 2003. *Metode Penelitian Hukum dan Statistik*. Jakarta: Rineka Cipta. Hlm. 3

<sup>6</sup> Soemitro, Ronny Hanitijo. 1985. *Metode Penelitian Prosedur dan Strategi*. Jakarta : Sinar Pagi, hlm. 12

deskriptif analisis juga bertujuan memberikan gambaran mengenai permasalahan yang terjadi sehubungan dengan menggunakan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan teori yang relevan kemudian dikumpulkan melalui data-data yang dikumpulkan, diolah, serta disusun secara teori yang ada untuk mendapatkan pemecahan masalah sesuai ketentuan yang berlaku.<sup>7</sup>

### 3. Jenis dan Sumber Data

Penelitian ini menggunakan jenis data primer dan data sekunder yang dijelaskan sebagai berikut :

#### a. Data Primer

Data yang diperoleh langsung dari objeknya melalui wawancara dengan responden. Data primer yang diperoleh melalui metode pengumpulan data dengan wawancara mempunyai beberapa keuntungan, antara lain:<sup>8</sup>

- 1) Memungkinkan peneliti untuk mendapatkan data atau keterangan dengan lebih cepat
- 2) Ada keyakinan bahwa penafsiran responden terhadap pertanyaan yang diajukan adalah tepat
- 3) Sifatnya lebih luwes
- 4) Pembatasan dapat dilakukan secara langsung bila jawaban yang diberikan melewati batas ruang lingkup masalah yang diteliti
- 5) Kebenaran jawaban dapat diperiksa langsung

---

<sup>7</sup> Soekanto, Soerjono. 1981. Pengantar Penelitian Hukum. UI Press: Jakarta, hlm. 10.

<sup>8</sup> Hadikusuma, H. Hilman. 1995. Metode Pembuatan Kertas Kerja atau Skripsi Ilmu Hukum. Bandung : CV. Mandar Maju . hlm. 65

Sumber data primer adalah data atau keterangan yang diperoleh semua pihak terkait langsung dengan permasalahan yang menjadi objek penelitian. Dalam hal ini sumber data primer adalah hasil wawancara dengan pihak terkait yakni Petugas BPOM Kota Semarang yang dianggap bertanggungjawab terhadap proses perizinan suatu produk.

Penelitian lapangan ini dilakukan dengan cara mempelajari secara langsung data yang ada hubungannya dengan masalah yang akan diteliti. Lokasi penelitian sesuai dengan judul yang penulis ajukan, maka untuk memperoleh data yang berkaitan dengan skripsi ini penulis mengambil lokasi di Kantor Balai Besar POM Semarang.

b. Data Sekunder

Data Sekunder adalah data yang diperoleh melalui bahan kepustakaan. Data sekunder berguna untuk mencocokkan dengan data primer. Data sekunder terdiri dari:

1) Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang berasal dari peraturan perundang-undangan. Peraturan perundang-undangan yang digunakan adalah peraturan perundang-undangan yang memiliki kaitan dengan penelitian yang dilakukan yaitu:

- a) Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- b) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

- c) Undang-Undang No 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal
- d) Undang-Undang No 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan
- e) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- f) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

## 2) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder biasanya berupa pendapat hukum atau teori-teori yang diperoleh dari literatur hukum, hasil penelitian, artikel ilmiah, maupun website yang terkait dengan penelitian. Bahan hukum sekunder pada dasarnya digunakan untuk memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer. Dengan adanya bahan hukum sekunder maka peneliti akan terbantu untuk memahami dan menganalisis bahan hukum primer. Termasuk pula dalam bahan hukum sekunder adalah wawancara dengan narasumber.

## 3) Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang memberikan penjelasan dan petunjuk terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Biasanya bahan hukum tersier diperoleh dari kamus hukum, kamus bahasa indonesia, kamus bahasa inggris, dan sebagainya.

#### 4. Metode Pengumpulan Data

Data yang digunakan dalam penelitian ini akan dikumpulkan melalui 2 metode yaitu studi pustaka dan studi lapangan:

##### a. Studi Kepustakaan

Studi kepustakaan merupakan suatu metode pengumpulan data dengan cara mempelajari kedua bahan hukum diatas untuk memperoleh data sekunder yang dilakukan dengan cara membaca dan mempelajari serta mengutip peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan obyek penelitian dari skripsi ini.

##### b. Studi Lapangan

Metode ini digunakan untuk memperoleh data primer yang dilakukan dengan cara peneliti terjun langsung ke lapangan guna memperoleh data yang diperlukan. Adapun cara pengumpulan datanya adalah melalui wawancara. Berupa tanya jawab antara penulis dengan sumber informasi yang berlangsung secara lisan.

Wawancara ini dilakukan dengan cara mewawancarai pihak Kantor BPOM di Kota Semarang guna mencapai data yang jelas sehingga penulis lebih mudah untuk menganalisis dan mengembangkan data yang dihasilkan dari wawancara tersebut.

#### 5. Metode Analisis Data

Tujuan analisis data dalam penelitian adalah untuk menyempitkan dan membatasi data dengan harapan menjadi data yang tersusun secara baik. Adapun metode analisis data yang digunakan dalam penelitian ini

adalah metode analisis diskriptif kualitatif yaitu data yang diperoleh dari observasi, wawancara, maupun studi kepustakaan kemudian disusun secara sistematis dan selanjutnya disimpulkan sehingga diperoleh gambaran yang baik, jelas dan dapat memberikan data yang akurat mengenai objek penelitian.

Data yang diperoleh akan dianalisis secara kualitatif, yaitu data yang diperoleh akan digambarkan sesuai keadaan yang sebenarnya, apa yang dikatakan narasumber baik secara lisan maupun tulisan yang mencakup kasus mengenai prosedur perizinan produk yang dilakukan oleh BPOM Kota Semarang.

#### **F. Sistematika Penulisan Hukum**

Sistematika penulisan hukum bertujuan untuk memberikan gambaran secara keseluruhan tentang isi dari penelitian sesuai dengan aturan yang sudah ada dalam penulisan hukum. Sistematika penulisan dalam penelitian ini meliputi :

##### **BAB I PENDAHULUAN**

Dalam bab ini akan diuraikan mengenai Latar Belakang Masalah, Rumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Manfaat Penelitian, Terminologi, Metode Penelitian, Jadwal Penelitian dan Sistematika Penulisan Skripsi.

##### **BAB II TINJAUAN PUSTAKA**

Pada bab ini akan dijelaskan mengenai hasil kepustakaan tentang hal-hal yang berhubungan dengan pokok masalah dalam penelitian ini yang meliputi tinjauan umum mengenai Perizinan Produk,

tinjauan umum mengenai BPOM, dan mekanisme perizinan produk dilihat dari perspektif islam.

### **BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

Bab ini akan memaparkan tentang hasil dari penelitian yang telah diperoleh dan dilanjutkan dengan pembahasan yang dilakukan terhadap hasil penelitian yang berkaitan tentang perizinan produk yang dilakukan oleh BPOM Kota Semarang

### **BAB IV PENUTUP**

Dalam bab ini penulis akan menuliskan simpulan dari hasil penelitian ini dan memberikan saran dari hasil yang diperoleh dari penelitian yang dilakukan.

